

33
9/085
bruar 1977
gust 1978

⑤1

Int. Cl. 2:

B 01 J 1/24

C 09 K 3/32

①9 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES PATENTAMT



DE 27 06 135 A 1

①1

Offenlegungsschrift 27 06 135

②1

Aktenzeichen:

P 27 06 135.4-43

②2

Anmeldetag:

14. 2. 77

④3

Offenlegungstag:

17. 8. 78

Bibliothek
Bar. Ind. Eigendom
A. 5 OKI. 1978

③0

Unionspriorität:

③2 ③3 ③1

⑤4

Bezeichnung:

Verdickungsmittel für ausgeschiedenen Darminhalt und Harn

⑦1

Anmelder:

Chemische Fabrik Stockhausen & Cie, 4150 Krefeld

⑦2

Erfinder:

Barthell, Eduard, Dipl.-Chem. Dr.; Schmid, Otto, Dr.; 4150 Krefeld

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DE 27 06 135 A 1

P a t e n t a n s p r ü c h e

- 1) Verdickungsmittel für durch künstliche Ausgänge ausgeschiedenen Darminhalt und/oder Harn, gekennzeichnet durch einen Gehalt an wenigstens einem vernetzten, in Wasser nur noch quellbaren Polymeren. 5
- 5 2) Mittel nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Gehalt an wenigstens einem vernetzten, in Wasser nur noch quellbaren Polymeren auf der Basis von Acrylsäure, Methacrylsäure, Acrylamid, Methacrylamid, Acrylnitril oder Methacrylnitril 10
- 3) Mittel nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Gehalt an Homopolymeren von Salzen der Acryl- und/oder Methacrylsäure, vorzugsweise der Alkaliacrylate und/oder Methacrylate. 15
- 4) Mittel nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Gehalt an Copolymeren aus wenigstens zwei der Acrylmonomeren Acrylsäure, Methacrylsäure, Acrylamid, Methacrylamid und Acrylnitril untereinander oder Copolymeren aus wenigstens einem dieser Acrylmonomeren mit Vinylpyrrolidon.
- 5) Mittel nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch einen Gehalt an Copolymeren von Acryl- und Methacrylsäure miteinander und/oder von Acryl- oder Methacrylsäure mit Acrylamid, Methacrylamid oder Acrylnitril.
- 6) Mittel nach Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß es zusätzlich zu dem vernetzten, in Wasser quellbaren Polymeren ein hydrophiles Adsorptionsmittel enthält.
- 7) Mittel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß es als Adsorptionsmittel eine Kieselsäure enthält.

- 8) Mittel nach Ansprüchen 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß es eine auf pyrolytischem Wege gewonnene feinverteilte Kieselsäure enthält.
- 5 9) Mittel nach Ansprüchen 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß es eine durch Fällung aus Wasserglaslösungen erhaltene feinverteilte Kieselsäure enthält.
- 10 10) Mittel nach Ansprüchen 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewichtsmengenverhältnis von Polymeren zu hydrophilem Adsorptionsmittel im Bereich von etwa 2 Teile Polymeren : 0,2 Teile Adsorptionsmittel bis etwa 2 Teile Polymeren : 1 Teil Adsorptionsmittel liegt, vorzugsweise 2 Teile Polymeres : 0,5 Teile Adsorptionsmittel bis 3 Teile Polymeres : 1 Teil Adsorptionsmittel.
- 15 11) Mittel nach Ansprüchen 1 bis 10, gekennzeichnet durch einen Gehalt an weiteren Zusätzen, wie Riechstoffen, Bindemitteln und Enzymhemmern.

10. Februar 1977
Kl/En

Chemische Fabrik Stockhausen & Cie.,
4150 Krefeld, Bäckerpfad 25

Verdickungsmittel für ausgeschiedenen Darminhalt
und Harn

Die Erfindung betrifft Mittel zur Verdickung von Darminhalt oder Harn nach deren Ausscheiden aus dem menschlichen Körper, insbesondere für Patienten mit künstlichem Darm- und/oder Harnaussgang (sog. Stoma-Patienten).

- 5 Stoma-Patienten mit auf operativem Wege geschaffenem Darmaussgang entleeren bekanntlich ihren Darm in Behälter, meist Kunststoffbeutel, die unmittelbar am künstlichen Darmaussgang angebracht sind und diesen möglichst dicht abschließen. Ähnliches gilt für Patienten, die aufgrund einer Harnfistel oder aus anderen Gründen einen künstlichen Harnaussgang erhalten haben. Dieser Patientenkreis hat mit der Schwierigkeit zu kämpfen, daß die in den Auffangbeutel entleerte Ausscheidung häufig flüssig ist und außerdem durch vermehrte Gasbildung unangenehme Gerüche entwickelt, wodurch sowohl der Patient selbst als auch die Umgebung erheblich belastet und belästigt werden. Besonders der flüssige Charakter der Ausscheidungen ist äußerst lästig, da bei der Bewegung des Patienten die Flüssigkeit im Entleerungsbeutel schwappt, was für Harn, aber auch für Darminhalt sehr dünnflüssiger Konsistenz gilt.

809833/0390

Für diesen wachsenden Kreis der Stoma-Patienten ist es in höchstem Maße erwünscht, wenn durch einfache Vorkehrungen die ausgeschiedenen Exkremente (Darminhalt oder Harn) auf eine Konsistenz verdickt werden, die in etwa der Konsistenz
5 der Darmausscheidung eines Normalpatienten entspricht. Gleichzeitig mit dieser Verdickung ist auch eine weitgehende Geruchs- beseitigung erwünscht, um die sonst unvermeidliche Geruchsbelästigung möglichst auszuschalten.

Die Erfindung löst das geschilderten Problem, das bisher unge-
10 löst war, befriedigend und auf höchst einfache Weise.

Die Lösung besteht darin, daß die Ausscheidungen unmittelbar nach dem Verlassen des Körpers im Auffangbehälter mit einem speziellen Verdickungsmittel auf der Basis eines durch Ver-
15 netzung in Wasser nur quellbaren Polymeren in Berührung gebracht werden. Überraschenderweise wurde gefunden, daß sich die Ausscheidungen (Darminhalt und Harn) durch Behandlung mit diesem Verdickungsmittel in ihrer Konsistenz verändern lassen, daß aus Flüssigkeiten, wie Harn oder dünnflüssigem Darminhalt, eine zähflüssige Masse erhalten wird, die in ihrer Konsistenz
20 den Darmausscheidungen eines Normalpatienten nahekommt.

Gegenstand der Erfindung sind demnach Verdickungsmittel für durch künstliche Ausgänge ausgeschiedenen Darminhalt und/oder Harn, die dadurch gekennzeichnet sind, daß sie wenigstens ein vernetztes, in Wasser nur noch quellbares Polymere enthalten.
25 Bevorzugt sind Polymere auf der Basis von Acrylsäurederiva-
ten, und zwar von Acryl- und Methacrylsäure, Acrylamid und Acrylnitril.

Besonders geeignet sind vernetzte Homopolymere von Salzen der Acrylsäure oder Methacrylsäure, z.B. der Alkaliacrylate und
30 -methacrylate, insbesondere der entsprechenden Natriumsalze oder Gemische von Polymeren aus Acrylaten und Methacrylaten.

809833/0390

Weiterhin sind als Polymere die Copolymeren der Acrylsäure-
 derivate, Acrylsäure, Methacrylsäure, Acrylamid, Methacryl-
 amid und Acrylnitril untereinander oder mit Vinylpyrrolidon
 geeignet. Hierunter werden die Copolymeren von Acryl- und
 5 Methacrylsäure und die Copolymeren von Acryl- oder Methacryl-
 säure mit Acrylamid, Methacrylamid und Acrylnitril besonders
 bevorzugt. Selbstverständlich können auch Gemische verschie-
 dener Copolymeren eingesetzt werden.

Beispiele für erfindungsgemäß geeignete vernetzte Polymere
 10 sind:

1) Homopolymere auf Basis

Na-acrylat
 Na-methacrylat
 Acrylamid
 15 Vinylpyrrolidon

2) Copolymere auf Basis

Na-acrylat und Acrylsäure
 Na-acrylat und Na-methacrylat
 Na-acrylat und Acrylamid
 20 Na-methacrylat und Acrylamid
 Na-acrylat und Acrylnitril
 Na-methacrylat und Acrylnitril
 Vinylpyrrolidon und Acrylnitril
 Acrylamid und Acrylnitril.

25 Als Vernetzungsmittel für die Polymeren gemäß 1 und 2 eignen
 sich alle olefinisch mindestens bifunktionelle Monomere, wie
 Methylenbisacrylamid, Divinylbenzol, Trisallylcyanurat, Tris-
 allylphosphat usw., die - bezogen auf die Masse der Monomeren
 nach 1 und 2 - in Mengen von 0,05 bis 3,00 Gew.-%, besonders
 30 von 0,1 bis 1,0 Gew.-%, zur Anwendung kommen. Die Herstellung
 der entsprechenden vernetzten Polymeren durch radikalische
 oder Redoxpolymerisation ist bekannt.

Das erfindungsgemäße Mittel wird in geeigneter Dosierung, die
 ausreicht, um den gesamten Inhalt eines Stoma-Beutels hinrei-
 35 chend zu verdicken, in den leeren Beutel gegeben. Zur Erleich-
 terung der Dosierung und der Handhabung durch den Patienten

wird das erfindungsgemäße Mittel vorteilhaft in Form von Tabletten verwendet; es kann aber auch in einer anderen Form, z.B. als Pulver oder Granulat, eingefüllt werden.

Für die Verminderung der Geruchsbelästigung können zusätzlich (Aroma)-Riechstoffe, Bindemittel oder sonstige Hilfs- oder Trägerstoffe und geeignete Desinfektionsmittel, Enzymhemmer (Allantoin, Silbersalze) zugesetzt werden.

- 15 Überraschenderweise wird die Wirkung der erfindungsgemäßen Polymeren durch Zusatz eines hydrophilen Adsorptionsmittels deutlich verbessert: Während die erfindungsgemäßen Polymeren allein die flüssigen Ausscheidungen in ein weiches fließendes Gel überführen, bewirkt ein ein hydrophiles Adsorptionsmittel
- 20 enthaltendes Polymere die Überführung der flüssigen Ausscheidungen in ein steifes, nicht fließendes, strukturiertes Gel. Dieses Gel ist aufgrund seiner Konsistenz für den angestrebten Zweck besonders geeignet und stellt damit gegenüber dem noch weichen fließenden Gel, wie es durch Verdickung mit dem
- 25 Polymeren allein erhalten wurde, eine erhebliche Verbesserung dar.

- Das gewünschte Ergebnis eines sogenannten steifen Gels wird schon durch den Zusatz von verhältnismäßig geringen Mengen des hydrophilen Adsorptionsmittels zu dem polymeren Verdickungsmittel erzielt. Zweckmäßig liegt das Verhältnis von
- 30 Polymerkomponente zu Adsorptionsmittel im Bereich von etwa 2:0,2 bis 2:1, wobei ein Bereich von 2:0,5 bis 3:1 bevorzugt ist (alle Teile sind Gewichtsteile). Für praktische Zwecke

enthält das erfindungsgemäße Mittel zwischen ca. 10 bis 30 Gew.-% an hydrophilem Adsorptionsmittel, bezogen auf die Gesamtmenge.

5 Als Adsorptionsmittel haben sich die nach verschiedenen bekannten Methoden hergestellten synthetischen Kieselsäuren, z.B. die pyrolytisch hergestellten, im Handel unter der Bezeichnung "Aerosile" bekannten Kieselsäuren, ebenso bewährt, wie die durch Fällung der kolloiden Lösungen von Wasserglas hergestellten feinverteilten Kieselsäuren.

10 Das erfindungsgemäße Mittel erfüllt die an ein solches Produkt zu stellenden Erfordernisse, d.h. es ist hautverträglich, nicht sensibilisierend und ist nicht enzymatisch abbaubar.

Neben den bereits erwähnten Vorteilen der Überführung einer häufig als lästig empfundenen Flüssigkeit, die der Patient 15 außen an seinem Körper mit sich herumtragen muß, in den festen Zustand und der weitgehenden Beseitigung der Geruchsbelästigung durch praktisch vollständige Geruchsbindung beruht ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Mittels in der raschen Wirkung. Polymerkomponente und hydrophiles Adsorptionsmittel 20 quellen innerhalb weniger Minuten, während übliche Verdickungsmittel, z.B. Alginate oder Cellulosederivate, die außerdem den Nachteil der enzymatischen Abbaubarkeit aufweisen, eine wesentlich längere Quellungszeit benötigen. Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Mittels ist die leichte Dosierbarkeit durch 25 den Verbraucher, der die benötigte Menge, die erfahrungsgemäß zwischen 2 und 5 Gew.-% schwankt, nach seinen ihm bekannten Bedürfnissen selbst wählen kann. Schließlich liegt ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Mittel darin, daß das feste Gel durch Wasserzugabe so verflüssigt werden kann, daß die 30 Entleerung des gefüllten Beutels erheblich erleichtert wird. Ein weiterer Vorteil ist die universelle Verwendbarkeit des erfindungsgemäßen Mittels nicht nur für Darminhalt, sondern auch für Harn. Schließlich ergibt sich aus der Überführung

- 8 -

8.

is 30
die Ge-

en be-
uren,
er Be-
ewährt,
erglas

s Pro-
träglich,
ubar.

einer
tient
en festen
elästi-
at ein
raschen
smittel
rdickungs-
erden den
ne wesent-
teil des
t durch
gsgemäß
nnten
weite-
s feste
die
wird.
t des
ndern
rung

der weitgehend flüssigen Ausscheidungen in einen verdichteten Zustand der Vorteil, daß ein solches verdichtetes Produkt weniger mit der Haut in der Umgebung des künstlichen Körperausgangs in Berührung kommt als die entsprechende, unverdickte Flüssigkeit. Hierdurch wird die Gefahr von Entzündungen durch Kot oder Harn sehr stark reduziert.

Die Erfindung wird durch die nachstehenden Beispiele erläutert:

Beispiel 1

- 10 5 g vernetztes Polyacrylat
(hergestellt durch Polymerisation von 100T Na-Acrylat mit 0,1T Methylenbisacrylamid in 30 %iger wäßriger Lösung durch Initiierung mit Kaliumpersulfat bei Raumtemperatur. Die Temperatur steigt unter Bildung eines steifen Gels auf 97°C. Das Gel wird zerkleinert, in üblicher Weise getrocknet und gemahlen.)
15 werden in einem Polyäthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt.
Nach ca. 10 Minuten ist der Inhalt in ein dickflüssiges Gel
20 verwandelt.

Beispiel 2

- 3 g vernetztes Polyacrylat nach Beispiel 1 und 1 g auf pyrogenem Wege gewonnene Kieselsäure (Aerosil 200 der Firma DEGUSSA) werden in Pulver- oder Tablettenform in einem Poly-
25 äthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt.
Nach ca. 10 Minuten ist der Inhalt in ein Gel von krümeliger Struktur verwandelt.

Beispiel 3

- 5 g vernetztes Polyacrylat
30 (hergestellt durch Polymerisation einer 30 %igen wäßrigen Lösung von Na-Acrylat und Acrylsäure in einem sol-

809833/0390

- 7 -
. 9.

- 5 chen Mischungsverhältnis, daß der pH-Wert der Lösung des gebildeten Copolymerisates 5,0 ist, unter Zusatz von 0,1 % Methylenbisacrylamid, bezogen auf den Feststoffgehalt der Lösung und Initiierung mit Kaliumpersulfat bei Raumtemperatur. Die Temperatur steigt unter Bildung eines steifen Gels auf 97°C. Das Gel wird zerkleinert, in üblicher Weise getrocknet und gemahlen.) werden in einem Polyäthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt.
- 10 Nach ca. 10 Minuten ist der Inhalt in ein dickflüssiges Gel verwandelt.

Beispiel 4

- 3 g vernetztes Polyacrylat nach Beispiel 3 und 1 g auf pyro-
genem Wege gewonnene Kieselsäure (Aerosil 200 der Firma
15 DEGUSSA) werden in Pulver- oder Tablettenform in einem Poly-
äthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt.
Nach ca. 10 Minuten ist der Inhalt in ein Gel von krümeliger Struktur verwandelt.
- 20 Je nach Art und Beschaffenheit der zu verdickenden Ausscheidung reichen 1 - 5 g des reinen Polymeren oder 1 - 4 g der Kombination aus Polymerem und Adsorptionsmittel zur wirksamen Verdickung von 100 ml Ausscheidung aus.
- 25 Selbstverständlich ist die zur Verdickung zu einem weichen, fließenden Gel bzw. zu einem steifen Gel notwendige Menge an Polymerem bzw. Adsorptionsmittel innerhalb gewisser Grenzen von der Art des Polymeren und des Adsorptionsmittels abhängig.